

STERILT PROVTAGNINGSSATS MED PROVTAGNINGSPINNE

Avsett syfte:

Sats för insamling och transport av biologiska prover för efterföljande mikrobiologisk analys genom *in vitro* undersökning av specialiserad vårdpersonal under lämpliga hygienförhållanden. Enhet för engångsbruk.

Presentation av enheten:

Satserna är *in vitro*-diagnostiska medicintekniska produkter. De består av en provtagningspinne och ett transportmedium. Provtagningspinnarna är medicintekniska produkter och rören med transportmedium är medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Provtagningssatserna med provtagningspinne är individuellt förpackade. Sterila satser anger steriliseringsmetoden på den individuella förpackningen.

Satsen innehåller inte det material som krävs för isolering och odling av mikroorganismer.

*Se typerna av transportmedium och de hänvisningar som ingår i den elektroniska versionen av denna bruksanvisning.

Allmän översikt över testet:

Den sterila provtagningsatsen med provtagningspinne möjliggör säker insamling och transport av kliniska prover för infektionsdiagnostik. Efter provtagningen placeras provtagningspinnen i röret som innehåller transportmediet, vars funktion är att bevara mikroorganismernas livskraft tills de når laboratoriet. Mediet förhindrar att provet torkar ut genom att hålla det fuktigt och det ger lämpliga förhållanden för mikroorganismerna så att de förblir stabila under transporten. När provet har tagits emot bearbetar laboratoriet det med hjälp av lämpliga tekniker och resurser för mikrobiologisk identifiering.

Användning / Testförfarande:

Instruktioner för användning med grafik ingår i primärförpackningen.

• Provtagning:

Ta det kliniska provet i enlighet med tillämpliga handböcker och referensguider. Se till att uppsamlingsförhållanden, volym och transporttid är lämpliga för att säkerställa tillförlitliga resultat.

• Provhantering:

Behandla och hantera proverna i enlighet med god klinisk praxis och laboratoriepraxis. Undvik onödiga förseningar som kan äventyra mikroorganismernas livskraft eller integritet.

• Provtransport:

Följ gällande lokala bestämmelser för transport av biologiska prover. På sjukhus följer man dessutom de interna rutiner som fastställts av vårdinrättningen.

• Användning i kombination med diagnostiska metoder eller satser:

Om produkten används tillsammans med en specifik diagnostisk metod eller sats måste användaren eller tillverkaren av metoden/satsen kontrollera att den är kompatibel. I tillämpliga fall, validera och dokumentera att produkten är godtagbar för användning i det relevanta analysförfarandet.

Tolkning av resultaten:

Resultatets tillförlitlighet beror till stor del på att provtagning, transport och analys utförs på ett korrekt sätt och i enlighet med fastställda förfaranden. Stabiliteten och integriteten hos de mikroorganismer som finns i det biologiska provet kan påverkas av ett antal faktorer, bland annat

- Typen av prov som samlats in.
- Tiden mellan insamling och analys i laboratoriet.
- Förvaringsförhållandena under transport, särskilt temperatur och skydd mot ljus.
- Den initiala koncentrationen av den mikroorganism som är av intresse.
- Formuleringen och egenskaperna hos det transportmedium eller transportsystem som används.

Dessa faktorer ska beaktas vid tolkningen av resultaten under laboratoriets behandling av provet. Felaktig provhantering eller suboptimala transportförhållanden kan äventyra giltigheten hos de erhållna resultaten.

Förvaring och stabilitet under användning:

Före användning ska produkten förvaras på en torr plats, skyddad från direkt solljus, vid en temperatur mellan 2°C och 30°C.

Använd inte produkten efter det utgångsdatum som anges på etiketten eller förpackningen. Om dessa lagringsvillkor uppfylls, säkerställs att produkten är stabil och fungerar korrekt under hela sin hållbarhetstid.

För stabilitetsförhållanden under användning, se, beroende på prov och typ av transportmedium, tabellen över typer av transportmedier på sidan två i denna elektroniska bruksanvisning.

Sterilitet:

Produktens steriliseringsmetoder anges på märkningen.

Varningar:

1. Om den individuella förpackningen går sönder ska produkten inte användas eftersom det inte finns någon garanti för sterilitet.
2. Använd inte produkten om någon komponent saknas eller om den tryckta informationen på produkten inte visas på rätt sätt.
3. Kassera enheten om en provtagningspinne är smutsig, trasig och/eller har vassa kanter eller saknar huvud.
4. Använd inte efter utgångsdatumet.
5. Använd inte om någon förändring, uttorkning eller kontaminering av transportmediet observeras.
6. Hanteras försiktigt. Även om det är osannolikt kan för hårt tryck under användningen leda till att provtagningspinnen går sönder. Om den går sönder ska den kasseras omedelbart.
7. Tvätta eller skölj med rikligt med vatten om vätskan kommer i kontakt med hud, ögon eller mun. Får inte förtäras. Andas inte in.
8. Bara för engångsbruk; återanvändning av denna enhet kan leda till infektion.

Allmänna försiktighetsåtgärder:

1. För användning på barn rekommenderas en tandborste med handtag av plast eller aluminium.
2. Användningen av satsen innebär inga svårigheter för de avsedda användarna.
3. Inte lämplig för annan tillämpning än den avsedda användningen.
4. Provtagningspinnen är en medicinteknisk produkt i klass IIa enligt förordning (EU) 2017/745, kirurgiskt invasiva produkter avsedda för kortvarig användning. Den är avsedd för provtagning från patientens yttre ytor eller från inre ytor som är åtkomliga genom naturliga eller kirurgiska kroppsöppningar.

Säker kassering av enheten, dess tillbehör och förbrukningsartiklar:

När provet har samlats in ska överblivet material kasseras i enlighet med lokala lagar och bestämmelser.

Varje laboratorium ansvarar för hantering, behandling och kassering av det avfall som genereras, i enlighet med interna rutiner och tillämpliga bestämmelser.

Oanvända provtagningspinnar kan betraktas som icke-farligt avfall och kasseras i enlighet med allmänna bestämmelser för hantering av icke-speciellt avfall.

Kvalitetskontroll:

Alla råvaror, komponenter och färdiga produktpartier genomgår rigorösa kvalitetskontroller för att säkerställa att de överensstämmer med de fastställda specifikationerna. Steriliseringsprocesserna valideras och verifieras också systematiskt, vilket säkerställer sterilitet och säkerhet för produkten fram till slutet av dess hållbarhetstid.

References:

1. Cuñé J. et al. A superficial swab culture is useful for microbiologic Diagnosis in Acute Prosthetic Joint infections. Clin Orthop Relat Res, 467: 531-535. 2009.
2. Gil P, et al. Importancia del diagnóstico de laboratorio y la toma de muestras para el diagnóstico y tratamiento de micosis en Podología. El Peu, 29(4): 216-221. 2009.
3. García JM, et al. Recogida, transporte y procesamiento general de las muestras en el laboratorio de Microbiología. Procedimientos en Microbiología Clínica. Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). 2017.

STERILT PROVTAGNINGSSATS MED PROVTAGNINGSPINNE

Referenser	Beskrivning
300280	CARY BLAIR WOOD+COTTON
300281	AMIES SWAB ALUMINIUM+VISCOSE
300285	AMIES+CHARCOAL SWAB PS+VISCOSE
300287	AMIES SWAB PS+VISCOSE
300290	STUART SWAB WOOD+COTTON
300291	STUART SWAB ALUM+COTTON
300295	STUART 13X165MM PS W/VISCOSE
300298	VIRUS 2ML PS+VISCOSE
300280.2	CARY BLAIR SWAB PS+VISCOSE
300281/1	AMIES CHARCOAL SWAB WIRE+VISCOSE
300284.SE	AMIES SWAB LIQUID PS+VISCOSE NO SPONGE
300299.SE	CHLAMYDIA SWAB PS+POLYESTER NO SPONGE

Transport medium	Rekommenderad användning	Förvaringsförhållanden för prov från provtagning till laboratoriet
Amies halvfast medium	I denna formulering upprätthåller natrium-, kalium-, kalcium- och magnesiumklorider den osmotiska balansen. Fosfater fungerar som buffertsystem. Tioglykolat skapar en reducerande miljö och agar-agar fungerar som gelbildande medel. Avsedd för efterföljande odling på selektiva eller differentiella odlingsmedier samt för antibiogramtestning.	Dessa odlingsmedier möjliggör isolering av krävande aeroba, fakultativt anaeroba och anaeroba mikroorganismer i upp till 48 timmar vid rumstemperatur (20–25 °C), samt av krävande bakterier såsom Neisseria gonorrhoeae i 24 timmar vid kylförvaring (2–8 °C).
Amies flytande medium	I denna formulering upprätthåller natrium-, kalium-, kalcium- och magnesiumklorider en osmotisk balans. Fosfater fungerar som ett buffertsystem. Tioglykolat ger den reducerande miljön. Utformad för efterföljande odling på selektiva eller differentiella medier genom manuell eller automatiserad sådd. Kompatibel med molekylärdiagnostiska tekniker och för direkt utstryk på mikroskopglas.	Bibehåller livskraften hos aeroba, fakultativt anaeroba och strikt anaeroba bakterier i upp till 48 timmar vid omgivande (20–25 °C) och kylida (2–8 °C) temperaturer. Krävande bakterier, i upp till 24 timmar i kylid temperatur (2–8 °C).
Amies halvfast medium med kol	I denna formulering upprätthåller natrium-, kalium-, kalcium- och magnesiumklorider en osmotisk balans. Fosfater fungerar som ett buffertsystem. Tioglykolat skapar en reducerande miljö och agar-agar fungerar som gelbildare. Träkol bidrar till att neutralisera giftiga ämnen i provet och förbättrar utvinningsgraden för Neisseria gonorrhoeae och Vibrio cholerae. Avsedd för efterföljande odling på selektiva eller differentiella odlingsmedier.	Dessa odlingsmedier möjliggör isolering av krävande aeroba, fakultativt anaeroba och anaeroba mikroorganismer i upp till 48 timmar vid rumstemperatur (20–25 °C), samt av krävande bakterier såsom Neisseria gonorrhoeae i 24 timmar vid kylförvaring (2–8 °C).
Halvfast odlingsmedium för klamydia	Kvävefritt odlingsmedium innehållande glutamat och 1 % bovint albumin i buffrad saltlösning med pH 7. Det innehåller antibiotika som hämmar grampositiva och gramnegativa bakterier samt svampar. Rekommenderas för transport av prover som innehåller klamydia. Används även för transport av rickettsier, mykoplasma och vissa virus, såsom herpesvirus. Odling i cellinjer samt anpassning till immunologiska ELISA-tekniker.	Isoleringen blir bäst om proverna förvaras i kylskåp omedelbart efter provtagningen vid en temperatur mellan 2 och 8 °C och hålls kylda under transporten till laboratoriet. Tiden mellan provtagningen och behandlingen på laboratoriet bör vara kortare än 48 timmar.
Stuart halvfast medium	I denna formulering upprätthåller natrium-, kalium-, kalcium- och magnesiumklorider den osmotiska balansen. Fosfater fungerar som buffertsystem. Tioglykolat skapar en reducerande miljö och agar-agar fungerar som gelbildare. Avsedd för efterföljande odling på selektiva eller differentiella odlingsmedier.	När provet tas med en bomullspinne rekommenderas att man impregnerar den med en suspension av aktivt kol innan den placeras i transportmediet. Aeroba, fakultativt anaeroba och strikt anaeroba mikroorganismer kan överleva i mediet i minst fyra dagar vid kylförvaring. Känsliga bakterier såsom Neisseria gonorrhoeae överlever i 24 timmar under kylförhållanden (2–8 °C) och användning av viskoscenpinnar rekommenderas. Vid rumstemperatur överlever aeroba och fakultativt anaeroba bakterier i minst fyra dagar, medan strikt anaeroba bakterier överlever i två dagar.
Cary Blairs halvfasta medium	Lämplig för transport av anaeroba mikroorganismer från avföringsprover. I sammansättningen upprätthåller natrium-, kalium-, kalcium- och magnesiumklorider den osmotiska balansen. Fosfater fungerar som buffertsystem. Tioglykolat skapar en reducerande miljö och agar-agar fungerar som gelbildande medel. Avsedd för efterföljande odling på selektiva eller differentiella odlingsmedier.	Förvaringstemperatur: · Rumstemperatur (15–25 °C): lämpligt för avföringsprover i allmänhet. · Kylskåp (2–8 °C): rekommenderas särskilt vid misstanke om Campylobacter jejuni eller om transporttiden överstiger 24 timmar. · Vaginala prover med anaeroba: bör transporteras vid 4 °C för bättre återvinning. Maximal lagringstid: · Ideallikt: transportera provet till laboratoriet inom 4–6 timmar, maximalt 24 timmar. · Acceptabelt: upp till 4 dagar efter provtagning om det förvaras under lämpliga förhållanden. Anmärkning: Vissa forskningsstudier har beskrivit längre överlevnadstider för vissa patogener (t.ex. Shigella och Salmonella upp till 49 dagar, Vibrio cholerae upp till 22 dagar och Yersinia pestis upp till 75 dagar under kontrollerade förhållanden). Sådana förlängda perioder rekommenderas dock inte i rutinmässig praxis, eftersom de kan äventyra livskraften hos mer känsliga mikroorganismer. För optimala resultat bör proverna alltid behandlas så snart som möjligt.

Ordlista med symboler:

REF	Katalognummer	LOT	Batchnummer		För bruksanvisning, se www.deltalabgroup.com/eifus	QTY	Kvantitet	STERILE R	Steriliserad genom bestrålning
IVD	In vitro-diagnostik medicinteknisk produkt		Tillverkningsdatum		Använd inte om förpackningen är skadad		Får inte återanvändas		Förvarings temperatur
	Förvaras skyddat från solljus		Tillverkare		Utgångsdatum	CE 0318	CE-märkt		Vårdcentral eller läkare
UDI	Unik enhetsidentifikator		Unikt sterilt barriärssystem		Patient identifiering		Datum		

I händelse av en allvarlig incident* relaterad till enheten ska du meddela både Deltalab, S.L. och den behöriga myndigheten i den stat där användaren är etablerad. *Med "allvarlig händelse" avses en händelse som leder till döden eller allvarlig försämring av patientens eller brukarens hälsa eller ett allvarligt hot mot folkhälsan.

DELALAB, S.L.

Plaza de La Verneda 1, Pol. Ind. La Llana,
08191 Rubí, Barcelona. España/Spain.

info@deltalabgroup.com - www.deltalabgroup.com

Ref. 905073 – TEC 1701 Rev. 0 (electronic revision)